# ASSURE® *H. pylori*

## TEST RAPIDE

CE

DATE DE REVISION: 05/05
MDE 0011-FRA-0

Remarque: modifications en surbrillance.

REF (Kit pour 20 tests) 43490-020

### NOM ET APPLICATIONS

Le **Test Rapide ASSURE® *H. pylori* de MP Diagnostics (MPD)** est un test immunochromatographique, destiné à la détection rapide des anticorps IgG dirigés contre *Helicobacter pylori* dans le sérum, le plasma ou le sang total de l'homme. Il est utilisé pour le diagnostic clinique initial de l'infection par *H. pylori,* chez des patients présentant des troubles gastriques. En outre, la présence d' anticorps dirigés contre un marqueur d'infection aigue (CIM) témoigne d'une infection en cours.

### INTRODUCTION

*H. pylori,* une bactérie spiralée qui possède une uréase, a été isolée et caractérisée pour la première fois par Warren et Marshall en 1983. Une corrélation élevée a été trouvée entre la présence de cet organisme et une inflammation gastrique, des ulcères gastriques et duodénaux, aussi bien qu'entre les infections d'*H. pylori* à long-terme et la tumeur gastrique. Le succès du traitement des ulcères causés par *H. pylori* et le risque d'une tumeur d'estomac, dans le cas d'une infection chronique non traitée, dépend d'une méthode de diagnostic précoce.

### PRINCIPES CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES DU TEST

Le **Test Rapide ASSURE® *H. pylori* de MP Diagnostics** est une analyse immunochromatographique, indirecte de phase solide, où les anticorps de l'échantillon (sérum, plasma ou sang total) forment des complexes anticorps-antigènes avec des antigènes d'*H. pylori,* immobilisés sur la membrane, pendant la migration de l'échantillon du puits d'origine. Les complexes anticorps-antigènes attachés sont éventuellement détectés par une anti-IgG humaine conjuguée à de l'or colloïdal. La ligne de contrôle contient de la protéine A, qui se lie à l'IgG humaine et au complexe anti-IgG humaine-or colloïdal et sert à indiquer que l'addition de l'échantillon a été correcte.

### ELEMENTS DE LA TROUSSE

| | | |
|---|---|---|
| DEVICE | Test ASSURE® H pylori de MPD, scellé individuellement dans un sachet avec absorbeur d'humidité. Conserver entre 2°C et 28°C. | 20 dispositifs |
| BUFFER | Tampon contenant 0.1% d'azide de sodium. Conserver entre 2°C et 28°C | 1 bouteille (5 ml) |
| APPLICATOR | Pipettes plastiques jetables | 20 pièces |
| | Mode d'emploi | 1 exemplaire |



### DESCRIPTION DES SYMBOLES UTILISÉS

Il s'agit des symboles graphiques utilisés sur les produits et emballages des produits diagnostiques de **MP Diagnostics**. Ce sont les symboles apparaissant le plus fréquemment sur les équipements médicaux et sur leurs emballages. Ils sont décrits plus en détails dans la notice de normalisation "British and European Standard" BS EN 980: 2003.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Utiliser avant *Synonyme:* Date de péremption | IVD | Équipement médical à usage diagnostique in vitro |
| LOT | Code du lot de fabrication *Synonymes :* Numéro de lot Numéro de lot de fabrication | REF | Numéro du catalogue |
| | Limites de température | | Attention ! Voir les instructions d'utilisation |
| | Fabricant | EC REP | Représentant agréé dans la Communauté européenne |
| Σ | Contenance suffisante pour <n> tests | | Consulter les instructions d'utilisation |
| | Ne pas réutiliser | | |

### PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

1. En cas d'accident ou de contact avec les yeux, rincer immédiatement sous une grande quantité d'eau et consulter un médecin.
2. Consulter immédiatement un médecin en cas d'ingestion de substances contaminées ou de mise en contact avec des plaies ouvertes ou autres lésions cutanées.
3. Essuyez rapidement tout renversement de sérum, de plasma ou de sang avec la solution d'hypochlorite de sodium de 1%.
4. Autoclaver tous les matériaux utilisés et contaminés à 121°C (15 p.s.i.) pendant 30 minutes avant de les évacuer. Il est également possible de décontaminer les matériaux dans une solution d'hypochlorite de sodium à 5 % pendant 30 à 60 minutes avant de les éliminer dans des sacs poubelle pour produits à risque biologique.
5. Le Tampon contient de l'azide de sodium de 0.1%, qui est classifié par les directives applicables de la Communauté Economique Européenne (la CEE) en tant que nocif (Xn). L'azide de sodium peut réagir avec le cuivre et le plomb employés dans quelques systèmes de plombage pour former les sels explosifs. Les quantités utilisées dans ce kit sont petites, néanmoins le débarras des matériaux contenant l'azoture nécessite un drainage avec une abondance d'eau.
   La phrase suivante est celle de Risque (R) approprié.

R22 Nocif par ingestion.

### PRÉCAUTIONS D'ANALYSE

1. Utilisation réservée au diagnostic *in vitro.*
2. Utilisation réservée aux professionnels
3. Veillez vous référez à l'emballage du produit pour des renseignements sur les composants potentiellement dangereux.
4. Des gants doivent être portés.
5. L'exécution optimale d'analyse exige l'**ADHERENCE STRICTE** au procédé d'analyse décrit dans ce manuel d'instruction. Les déviations du procédé peuvent mener à des résultats anormaux.
6. N'échangez pas les réactifs de trousses de lots différents.
7. N'employez pas les composants de la trousse au delà de la date d'échéance imprimée sur sa boîte.
8. Le réactif du Tampon contient le conservateur azide de sodium. Utilisez-le avec soin afin d'éviter de renverser sur les surface de travail. Essuyez tout renversement avec du papier absorbant et de l'eau.
9. Les réactifs fournis ne représentent pas un danger pour la santé s'ils sont utilisés en respectant les instructions décrites.
10. Pour une meilleure performance, laissez les réactifs et les échantillons atteindre une température ambiante (25°C ± 3°C) avant l'usage.

### INSTRUCTIONS DE CONSERVATION

1. Conserver la trousse entière entre 2°C et 28°C. Les sachets doivent être maintenus scellés jusqu'à l'utilisation.

### MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE NÉCESSAIRE NON FOURNI AVEC LA TROUSSE

1. Lancettes
2. Lingettes d'alcool

### PRELEVEMENT DE L'ECHANTILLON

Du sang complet peut être collecté dans des tubes anti-coagulants, et utilisé immédiatement selon le procédé ou le conserver entre 2°C et 8°C pour moins de 48 heures avant usage.

Les échantillons de sérum/plasma doivent être conservés entre 2°C et 8°C si le test est réalisé dans les 7 jours ou congelés à -20°C ou moins pour une durée plus longue. Des échantillons clairs, non hémolysés sont préférables. Les échantillons lipémiques, ictériques ou contaminés (en suspension ou bactérien) nécessitent une filtration (0.45µm) ou centrifugation avant l'analyse.

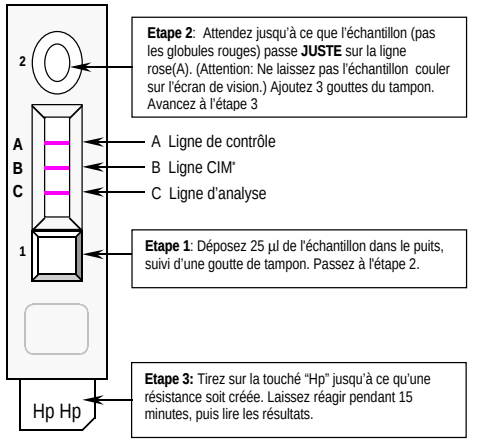
### MODE OPÉRATOIRE

**IMPORTANT: Veillez à respecter la procédure pour une performance optimale. Tout écart par rapport à cette dernière donnera des résultats anormaux.**

**Note:** Laisser revenir , le tampon et l'échantillon à température ambiante avant l'analyse. Si des suspensions se forment dans le tampon réactif, agitez vigoureusement la bouteille et laissez réchauffer. Répétez si nécessaire. Omettez cette étape si la trousse est conservée entre 18°C et 28°C.

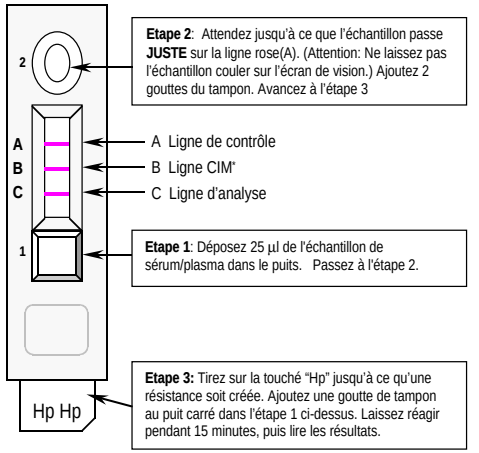
1. Indiquez le nom du patient sur chaque test.
2. Procédez à l'analyse selon les illustrations 1 ou 2.
3. Pour le prélèvement du sang, essuyez le bout du doigt avec une lingette d'alcool, laissez sécher, et piquez avec une lancette. Pointez le doigt piqué en haut. Aspirez le sang avec une pipette jusque à la marque 25 µl (appliquez une pression faible sur la section gonflée avant de retirer le sang). Déposez l'échantillon de sang total dans le puit carré.

**Illustration 1 : Mode Opératoire des Échantillons de Sang Complet**


2
A
B
C
1
Hp Hp
Etape 2: Attendez jusqu'à ce que l'échantillon (pas les globules rouges) passe JUSTE sur la ligne rose(A). (Attention: Ne laissez pas l'échantillon couler sur l'écran de vision.) Ajoutez 3 gouttes du tampon. Avancez à l'étape 3
A Ligne de contrôle
B Ligne CIM*
C Ligne d'analyse
Etape 1: Déposez 25 µl de l'échantillon dans le puits, suivi d'une goutte de tampon. Passez à l'étape 2.
Etape 3: Tirez sur la touché "Hp" jusqu'à ce qu'une résistance soit créée. Laissez réagir pendant 15 minutes, puis lire les résultats.

*Marqueur d'infection en cours

**Illustration 2 : Mode Opératoire des échantillons de Sérum/ Plasma**

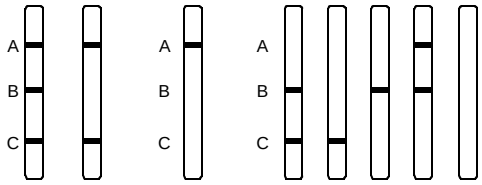

2
A
B
C
1
Hp Hp
Etape 2: Attendez jusqu'à ce que l'échantillon passe JUSTE sur la ligne rose(A). (Attention: Ne laissez pas l'échantillon couler sur l'écran de vision.) Ajoutez 2 gouttes du tampon. Avancez à l'étape 3
A Ligne de contrôle
B Ligne CIM*
C Ligne d'analyse
Etape 1: Déposez 25 µl de l'échantillon de sérum/plasma dans le puits. Passez à l'étape 2.
Etape 3: Tirez sur la touché "Hp" jusqu'à ce qu'une résistance soit créée. Ajoutez une goutte de tampon au puit carré dans l'étape 1 ci-dessus. Laissez réagir pendant 15 minutes, puis lire les résultats.

*Marqueur d'infection en cours

### CONTRÔLE DE QUALITÉ

1. L'exécution des contrôles positifs et négatifs (non inclus) est optionnelle.
2. La ligne de contrôle contient un colorant rose qui est la seule ligne visible avant l'analyse. Pendant cette dernière, la ligne rose noircira, indiquant que l'analyse a été un succès. Si la ligne rose reste inchangée, l'analyse est invalide.

## INTERPRETATION DES RÉSULTATS




**Positif** **Négatif** **Invalide**

Des bandes de couleur apparaîtront aux positions marquées “A”, “B”, ou “C” avec les interprétations suivantes:

1. **Positif** aux anticorps d’*H. pylori* si les bandes de couleur apparaissent à:
   a) La ligne de contrôle (A), la ligne CIM (B) et la ligne d’essai (C) OU
   b) La ligne de contrôle (A) et la ligne d’essai (C).
   Toute intensité des bandes doit être considérée positive.

2. **Négatif** aux anticorps d’*H. pylori* si la ligne de contrôle (A) est visible.

3. **Invalide** si la ligne de contrôle (A) est absente OU si la ligne de contrôle (A) et la ligne CIM (B) sont présentes mais la ligne d’essai (C) est absente. Si cela arrive, l’analyse doit être répétée par un nouveau test.

## LIMITES DE LA MÉTHODE

Une performance optimale de l’analyse nécessite le respect de la procédure décrite ci-dessus. Un écart à cette dernière peut produire des résultants anormaux. Un résultat NEGATIF n’exclue pas la possibilité d’une exposition à une infection d’*H. pylori.* Un résultat NEGATIF pour le marqueur d’infection en cours (CIM) n’exclue pas la possibilité que le patient soit déjà infecté à ce moment là. Cela est du aux variations de réponses anticorps face à ce marqueur d’infection pour des populations géographiquement différentes.

## PERFORMANCE

Des patients de diverses régions géographiques ont été testés avec le Test Rapide d’ASSURE® *H. pylori* de MPD. Les résultats ont été comparés avec ceux obtenus avec d’autres méthodes dans des infections actives (histologie, culture, test rapide à l’uréase à partir des biopsies, test respiratoire à l’urée marquée)- Veuillez vous référez à la table ci-dessous pour les résultats.

| Pays | Sensitivité (%) | Spécificité (%) | PPV (%) | NPV (%) |
|---|---|---|---|---|
| USA/UK/ITALIE (n = 257) | 96 | 92 | 94 | 95 |
| PORTUGAL* (n = 130) | 89 | 100 | 100 | 88 |
| LA CHINE* (n = 60) | 95 | 93 | 91 | 97 |
| HONG KONG (n = 148) | 94 | 90 | 91 | 93 |
| SINGAPOUR (n = 268) | 92 | 93 | 97 | 85 |
| PHILIPPINES (n = 167) | 94 | 93 | 95 | 91 |
| MALAYSIE (n = 205) | 87 | 94 | 94 | 88 |

* populations pédiatriques



## BIBLIOGRAPHIE


1. B.J. Marshall. 1994. Helicobacter pylori Am. J. Gastroenterology 89 (8 Suppl.): S116-S128.

2. C.T. Hung et al. 2002. Comparison of two new rapid serology tests for diagnosis of Helicobacter pylori in Chinese patients. Dig Liver Dis 34(2): 111-5.

3. T.P. Chow et al. 2001. Assure™ *Helicobacter pylori* rapid test for the accurate detection of *Helicobacter pylori* infection. NUS-ICMR-JSPS International Symposium on Helicobacter & Viral Hepatitis, p 87.

4. Vivatvakin B et al. 2002. Prevalence of CagA, VacA strain of H.pylori in Thai urban children - A preliminary report. 10th International Congress Infectious Disease, Singapore. P65.043.

5. Leung WK et al. 2001. Validation of a new immunoblot assay for the diagnosis of Helicobacter pylori in the Asian population. Aliment Pharmacol Ther 15:423-28.

6. Rosaida MS et al. 2002. Validation of the ASSURE™ Finger Prick Test for the diagnosis of Helicobacter pylori infection. Med J Malaysia 57 (Supp A):74.


## LIMITES DE GARANTIE

Le fabricant ne garantit la trousse de test que pour un usage diagnostique *in vitro* sous réserve que soient respectées les spécifications et limites décrites dans le mode d’emploi du produit et que celui-ci soit utilisé conformément aux présentes instructions. Le fabricant décline toute responsabilité, explicite ou implicite, y compris celle, implicite ou explicite, liée à la qualité marchande, l’aptitude à l’emploi ou le fonctionnement implicite à une fin particulière. Le fabricant ne peut s’engager que sur un remplacement ou un remboursement du produit. Le fabricant ne peut être tenu responsable par l’acheteur ou toute autre partie d’aucune détérioration, blessure ou perte financière résultant de l’utilisation du produit.

## PROBLÈMES TECHNIQUES / RÉCLAMATIONS

Dans l’éventualité d’un problème technique / d’une réclamation, procéder comme suit :
1. Noter le numéro de lot de la trousse, la date de péremption et le numéro de lot de la bandelette.
2. Conserver les trousse set les résultats obtenus.
3. Contacter le bureau MP Biomedicals le plus proche ou votre distributeur local.


**MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd.**
85 Science Park Drive
#04-01, The Cavendish
Singapore Science Park
Singapour 118259
Tél. : + 65 6775 0008
Fax : + 65 6775 4536
Courriel : enquiry_ap@mpbio.com

EC REP
Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert
Allemagne
Tél. : + 49 68 94 58 1020
Fax : + 49 68 94 58 1021
Courriel : info@mt-procons.com

**Bureaux régionaux :**

**MP Biomedicals Suisse S.A.**
Halle de Fret/Aeroport
P.O. Box 1015
1211 Genève 5
Suisse
Tél. : (4122) 788-1908
Fax : (4122) 788-1986
Courriel : mpbiosuisse@mpbio.com


* US Patent No. 6,316,205B1

* Le nom et le logo Genelabs sont concédés sous licence par Genelabs Technologies, Inc.